

EMA/191628/2018
EMA/H/C/004361

Kanjinti (*trastuzumab*)

Información general sobre Kanjinti y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Kanjinti y para qué se utiliza?

Kanjinti es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- Cáncer de mama precoz (cuando el cáncer se ha extendido dentro de la mama o a las glándulas situadas debajo del brazo pero no a otras partes del cuerpo) después de la cirugía, la quimioterapia (medicamentos para tratar el cáncer) y la radioterapia (tratamiento con radiación), si procede. También puede utilizarse en una fase anterior del tratamiento, en combinación con quimioterapia. En tumores localmente avanzados (incluidos los inflamatorios) o de más de 2 cm de diámetro, Kanjinti se utiliza antes de la cirugía en combinación con quimioterapia y a continuación vuelve a administrarse en monoterapia tras la cirugía.
- Cáncer de mama metastásico (cáncer que se ha extendido a otras partes del organismo). Se utiliza en monoterapia cuando otros tratamientos no han funcionado o no son adecuados. También se utiliza en combinación con otros medicamentos contra el cáncer (paclitaxel o docetaxel) o con otro grupo de medicamentos denominados inhibidores de la aromatasa.
- Cáncer gástrico (de estómago) metastásico, en combinación con cisplatino y con capecitabina o fluorouracilo (otros medicamentos contra el cáncer).

Kanjinti solo puede utilizarse cuando el cáncer «sobrexprea HER2», lo que significa que produce grandes cantidades de una proteína denominada HER2 en las células cancerosas. Alrededor de la cuarta parte de los cánceres de mama y una quinta parte de los cánceres gástricos sobreexpresan HER2.

Kanjinti es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Kanjinti es Herceptin. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Kanjinti contiene el principio activo trastuzumab.



¿Cómo se usa Kanjinti?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante 90 minutos todas las semanas, o cada tres semanas en el cáncer de mama y cada tres semanas en el cáncer gástrico. En el caso del cáncer de mama precoz, el tratamiento se administra durante un año o hasta que la enfermedad reaparezca, y en el cáncer de mama o el cáncer gástrico metastásicos, el tratamiento debe mantenerse mientras resulte eficaz. La dosis depende del peso corporal del paciente, de la enfermedad tratada y de si Kanjinti se administra todas las semanas o cada tres semanas.

La perfusión puede provocar reacciones alérgicas, por lo que debe vigilarse a los pacientes durante y después de la administración. Los pacientes que no presenten reacciones significativas a la primera perfusión de 90 minutos pueden recibir las infusiones posteriores durante 30 minutos.

Para mayor información sobre el uso de Kanjinti, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Kanjinti?

El principio activo de Kanjinti, el trastuzumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para reconocer la proteína HER2 y unirse a ella. Al unirse a la HER2, el trastuzumab activa las células del sistema inmunitario, que a continuación destruyen las células tumorales. El trastuzumab también impide que HER2 genere señales que contribuyen al crecimiento de las células tumorales.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Kanjinti en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Kanjinti con Herceptin han demostrado que el principio activo de Kanjinti es muy similar al de Herceptin en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Kanjinti produce unas concentraciones del principio activo en el organismo similares a las obtenidas con la administración de Herceptin.

Además, en un estudio de 696 pacientes con cáncer de mama precoz que sobreexpresaba HER2 se demostró que Kanjinti era eficaz para tratar la enfermedad. Después del tratamiento de hasta un año, el 48 % de las pacientes a los que se administró Kanjinti (172 de 358) y el 41 % de los que recibieron el medicamento de referencia Herceptin (137 de 338) no presentaron células cancerosas invasoras en las mamas ni en los ganglios linfáticos adyacentes. A la luz de todos los datos aportados, se consideró que la diferencia no era relevante y se concluyó que Kanjinti se comportaría de la misma forma que Herceptin en las indicaciones aprobadas.

Dado que Kanjinti es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Kanjinti todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del trastuzumab realizados con Herceptin.

¿Cuál es el riesgo asociado a Kanjinti?

Los efectos adversos más frecuentes o graves de Kanjinti son problemas cardíacos, reacciones relacionadas con la perfusión de Kanjinti, reducción de los recuentos de células sanguíneas (en especial, de glóbulos blancos), infecciones y problemas pulmonares.

Kanjinti puede provocar cardiotoxicidad (daños en el corazón), incluida insuficiencia cardíaca (cuando el corazón no funciona como debería). Ha de tenerse cuidado cuando se administre a pacientes que ya

sufran problemas cardíacos o hipertensión arterial y se debe vigilar a todos los pacientes durante el tratamiento para controlar la función cardíaca.

Kanjinti no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) al trastuzumab, a las proteínas de ratón o a alguno de los otros componentes del medicamento. No debe utilizarse en pacientes cuyo cáncer avanzado cause problemas respiratorios graves, incluso en reposo, o que necesiten oxigenoterapia.

La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Kanjinti en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Kanjinti ha demostrado en general tener una calidad comparable y un perfil de seguridad y eficacia equivalente a los de Herceptin. Por tanto, se considera que, al igual que en el caso de Herceptin, los beneficios de Kanjinti son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Kanjinti?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Kanjinti se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Kanjinti se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Kanjinti son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Kanjinti

Puede encontrar información adicional sobre Kanjinti en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.